# 上海市地方标准

# 《麻醉医疗用特殊管理药品使用管理规范》

# （征求意见稿）编制说明

一、任务来源

根据《上海市市场监督管理局关于下达2022年度第四批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标技﹝2022﹞524号）提出的任务要求起草制定本文件。

本文件由上海市卫生健康委员会提出并组织实施，由上海市卫生监督标准化技术委员会归口。本文件起草单位为上海市卫生健康委员会监督所、上海市第一人民医院（上海市麻醉质量控制中心）、复旦大学附属华山医院（上海市临床药事管理质量控制中心）、上海市同仁医院。

二、背景与意义

## （一）麻醉医疗服务中特殊管理药品使用量持续增多

随着现代医学的发展，临床麻醉服务领域不断拓展，麻醉数量持续增加。据统计，上海全市开展麻醉医疗服务的医疗机构共有530多家，每年全市二级以上医疗机构麻醉总量超过200万例。而临床麻醉医疗服务的开展离不开药物的支持，在麻醉医疗实践中需使用大量的特殊管理药品（包括麻醉药品（如芬太尼类药品）、第一类精神药品（如氯胺酮等）和高警示药品丙泊酚），以确保患者达到理想的麻醉状态，维持生命体征平稳，确保手术期安全。因此，麻醉药品、精神药品以及高警示药品丙泊酚等特殊管理药品的临床用量相应持续增多。

## （二）特殊管理药品的使用管理存在安全隐患

麻醉医疗服务中使用的特殊管理药品具有明显的两重性，一方面具有很强的镇痛镇静作用，是医疗上必不可少的药品；另一方面，不规范地连续使用，危险性极大，如易产生身体或精神依赖性，能成瘾癖，甚至会最终导致呼吸抑制而死亡。可见，上述特殊管理药品如使用管理不当极易产生安全隐患，甚至造成药品流入非法渠道而引起一系列公共健康和治安管理问题。

而这些药品的滥用已成为全球性的公共卫生问题。据文献报道，过量使用芬太尼类药物在美国造成近3万人死亡，占到吸毒过量死亡人数的40%。而丙泊酚的滥用在一些国家也有相关报道，由于丙泊酚的滥用和盗窃事件时有发生，韩国食品医药品认证厅于2011年2月将丙泊酚归为属于毒品的管制药品。而在国内，由于对上述药品使用管理上的疏漏，造成的不良事件也时有发生。从上海卫生监督机构近年来的监管情况来看，这些特殊管理药品在医疗机构重点部门的临床使用和安全管理过程中存在问题，如重点关键环节未执行双人操作、对麻醉药品余液处理方式不统一等。 （三）麻醉医疗用特殊管理药品缺乏统一的管理规范

目前国内尚无针对麻醉医疗服务过程特殊管理药品使用管理相关的国家标准、卫生行业标准、地方标准和团体标准的发布。由于缺乏统一的标准化操作规程和管理要求，各药品临床使用机构根据本机构情况制定并实施相关管理，缺少统一的管理规范，上述药品在临床使用和安全管理中不良事件时有发生，存在着从医疗机构流入非法渠道的风险。同时，由于缺少统一的管理规范也给卫生行政部门的监督管理带来了难题。

本规范旨在制定麻醉医疗用服务特殊管理药品使用管理的地方性技术规范，将本市医疗机构临床麻醉实践过程中的麻醉药品、第一类精神药品及丙泊酚的临床使用和安全管理纳入标准化管理轨道，在确保满足临床合理医疗需求的同时，防止上述特殊管理药品流入非法渠道。项目成果既能为医疗机构麻醉医师、药师等医务人员的日常执业提供标准化的操作规程和管理要求，也便于医疗机构基于本标准加强对上述药品临床使用的日常管理，还适用于各级卫生健康行政部门、卫生监督机构和执法人员及相关专业医疗质量控制中心依据标准开展日常监督检查和督导工作。

三、编制原则

**规范性。**为了达到标准规范的目的，本标准制定遵循现行的GBT1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》。

**普适性。**本标准适用于上海市行政区域内开展临床麻醉医疗服务的各级各类医疗机构，包括手术室及手术室外需要开展麻醉医疗服务的医疗场所。

**实用性。**标准起草遵循相关国家标准、政策、规范要求，并在借鉴了国内外特殊管理药品相关管理制度经验的基础上，兼顾各级各类医疗机构，覆盖麻醉医疗用特殊管理药品使用全流程管理，为上述药品的标准化管理实践提供具体指导。

**协商一致。**标准起草单位在文献分析、充分讨论和调研基础上形成草案，并征求相关单位意见达成共识，在此基础上形成本标准的主要技术内容和要求。

四、编制过程

## （一）起草阶段

在获批立项后，上海市卫生健康委员会监督所联合上海市第一人民医院（上海市麻醉质量控制中心）、复旦大学附属华山医院（上海市临床药事管理质量控制中心）、上海市同仁医院的专家和业务骨干成立了标准起草小组，开展编制工作。

基于专业文献查阅和分析，项目组对本标准相关的资料进行汇总、整理和分析，为标准的起草做好充分的准备。一是梳理分析了安徽、江苏、山西、天津、河北、湖南等省市麻醉药品和精神药品临床应用的相关管理规定（标准操作规程）；二是遵照并吸纳国家卫生健康委办公厅《关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》（国卫办医发〔2020〕13号）等相关文件要求和规定；三是参考了国外相关评价标准，如美国国际医疗卫生机构认证联合委员会（JCI）医疗机构评审标准中涉及麻醉药品的相关章节（药品管理和使用（MMU））以及德国医疗透明管理制度与标准委员会（KTQ）认证体系有关麻醉药品、高危药品的管理内容等。

项目组先后对复旦大学附属中山医院、上海市第一人民医院、上海市同仁医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海首尔丽格医疗美容医院、上海市杨浦区市东医院等多家医疗机构进行现场调研，深入了解当前麻醉医疗用特殊管理药品使用管理情况，并听取被调研单位对标准主要技术内容的意见和建议。

经多次讨论，后又进一步参考了国内外相关管理规定、规范和评价标准，结合现场调研反馈的意见和建议，对标准草案稿进行了多次修改，并根据项目组讨论意见将标准名称由《医疗机构麻醉医疗特殊管理药品使用管理规范》调整为《麻醉医疗用特殊管理药品使用管理规范》。

## （二）意见征询阶段

项目组通过地方标准书面意见征询函的形式，书面征询了本市相关医疗机构及各区卫生监督机构的意见建议，共征求了76家单位的意见，其中医疗机构60家、区级卫生监督机构16家，共收到反馈意见32条。项目组结合上述书面反馈意见，通过项目组讨论会的方式，对标准文稿做进一步修改完善。

五、主要条款说明

## （一）标准主要内容

本标准中的麻醉医疗用特殊管理药品系指麻醉药品、第一类精神药品以及丙泊酚。本标准规定了围术期麻醉医疗用特殊管理药品使用和管理相关的总体要求、使用管理、安全管理、信息化管理、异常情况处理等要求，适用于本市行政区域内开展临床麻醉医疗服务的各级各类医疗机构。标准共分为8章，分别是第1章“范围”、第2章“规范性引用文件”、第3章“术语和定义”、第4章“总体要求”、第5章“使用管理”、第6章“安全管理”、第7章“信息化管理”和第8章“异常情况处理”。 具体内容如下：

### 1．术语与定义

鉴于高警示药品丙泊酚存在滥用的情况，本标准将丙泊酚纳入需加强管理的特殊管理药品；并参考了《麻醉药品和精神药品管理条例》、《中华人民共和国药品管理法释义》（中国民主法制出版社）、《麻醉和精神药品使用管理手册（第二版）》等文献，对本标准规范中必要的术语、相关定义予以明确，避免概念上的歧义。

### 2. 总体要求

明确医疗机构应建立相应组织管理体系，成立专门工作组负责麻醉医疗用特殊管理药品的使用和日常管理工作以及相应的人员要求，包括麻醉药品、第一类精神药品处方权及调剂资格、配备专管人员等。

### 3. 使用管理

明确了麻醉医疗用特殊管理药品的使用储存、领用登记、处方管理、使用量记录及余液处理、归还、回收及销毁和报损管理等临床使用环节的全流程管理要求。

### 4. 安全管理

引用《DB31/T 329.11重点单位重要部位安全技术防范系统要求 第11部分：医疗机构》，明确了特殊管理药品相关存储使用场所的安防装置与设施、硬件设备和有关定期检查等要求。

### 5. 信息化管理

提出了麻醉医疗用特殊管理药品临床使用管理相关信息化系统建设的要求。

### 6. 异常情况处理

明确对麻醉医疗用特殊管理药品使用情况实施动态监测及预警相关要求，并规定了异常情况下医疗机构及有关人员应当采取的措施。

## （二）重点内容的理解应用

### 1．范围

在第1章中对本标准的范围和适用对象进行了明确，本规范适用于本市行政区域内开展临床麻醉医疗服务的各级各类医疗机构，聚焦围术期特殊管理药品临床使用的全流程管理，包括手术室及手术室外需要开展麻醉医疗服务的医疗场所，但不包括医疗机构重症加强护理病房（ICU）和疼痛科相应特殊管理药品的使用管理，也不涵盖医疗机构其他部门和工作环节的特殊管理药品管理要求。

### 2．规范性引用文件

本规范将《WS 329 麻醉记录单》、《DB31/T 329.11 重点单位重要部位安全技术防范系统要求 第11部分：医疗机构》作为规范性引用文件，涉及麻醉医疗用特殊管理药品的使用记录和医院安全和安防要求。

### 3．术语和定义

考虑到高警示药品丙泊酚存在滥用的情况，将丙泊酚纳入需加强管理的特殊管理药品。本标准中的麻醉医疗用特殊管理药品系指麻醉药品、第一类精神药品以及丙泊酚。对于麻醉医疗过程中使用的第二类精神药品管理按相关规定执行。

### 4． 总体要求

第4章对医疗机构特殊管理药品的组织管理体系、人员要求提出了总体要求。

4.1对医疗机构特殊管理药品组织管理体系建设，制定完善相关规章制度和标准操作规程和加强人员培训管理以及成立麻醉医疗用特殊管理药品专门工作组及手术室药房的设置做了原则性要求。

4.2依据《麻醉药品和精神药品管理条例》及《处方管理办法》相关规定，对麻醉医师开具麻醉药品、第一类精神药品的处方资质要求以及药师调剂麻醉药品、第一类精神药品处方的准入资质予以明确；对手术室药房和（或）手术麻醉药箱应配备专管人员的工作内容进行了要求，并对麻醉医师、药师和护士职责分工做出原则性要求。

**5． 重点对围术期麻醉医疗用特殊管理药品使用环节管理要求进行了规定**

5.1 对医疗机构手术麻醉药箱与药品专柜的配置管理做出具体要求，手术麻醉药箱应“专人专箱”管理，并落实专人负责，明确手术麻醉药箱与相应麻醉医师的对应关系，手术麻醉药箱应做到当班使用、当班归还（含空安瓿、西林瓶），取用信息全程可追溯，做到日清日结。并明确有条件的医疗机构宜配置智能化特殊管理药品专柜，凭麻醉医师医嘱信息实施有权限的管理，信息全程可追溯。对配置智能化特殊管理药品专柜的医疗机构不再适用手术麻醉药箱的管理要求，药品专柜的管理规范由医疗机构自行制定。

5.2对麻醉医疗用特殊管理药品的领用及登记进行要求。药师应使用专用账册对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品进行记录，丙泊酚的领用应按附录A进行登记；特殊管理药品领用应由领用人和发放人双人签名确认，麻醉医师在手术室外开展麻醉医疗服务的，应执行手术麻醉药箱管理。

5.3按照《麻醉药品和精神药品管理条例》及《处方管理办法》相关规定，明确了麻醉医疗用特殊管理药品处方管理要求。对确需使用麻醉药品、第一类精神药品的患者，麻醉医师应根据临床应用指导原则按规定开具相应处方，满足其合理用药需求；药师对麻醉药品、第一类精神药品处方开具情况应予专册登记；药学部门应每月对麻醉医疗用特殊管理药品使用量实施动态监测及不合理处方预警。

5.4规定了特殊管理药品使用量记录及余液处理要求。麻醉医师根据临床需要（含术后）给每位患者使用特殊管理药品后，应如实记录使用量和余液量等。丙泊酚使用记录见附录A，麻醉药品、第一类精神药品使用记录见附录B。记录单应保存不少于三年。按照《国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》（国卫办医发〔2020〕13号）要求，要求特殊管理药品使用后的余液应由医师或护士在视频监控下、在第二人监督下进行倾泻入下水道等处置，并逐条记录和双人签名。麻醉记录单的使用应符合WS 329的规定。

5.5规定了手术麻醉药箱的归还、特殊管理药品使用后的空安瓿（空西林瓶）回收要求。归还手术麻醉药箱时，麻醉医师应与专管人员当面清点核对空安瓿、西林瓶数量或在视频监控下，由药师完成核对清点。药学部门应在药箱返回后及时清点，核对处方、使用情况和回收的空安瓿、西林瓶的一致性；及时补充药箱内的药品，并做好已补充的标识，做好批号核对并记录，见附录C。回收的特殊管理药品空安瓿、西林瓶由药学部门在有第二人证明情况下毁形、销毁并做好记录，见附录D。未使用的特殊管理药品应当班退还。

5.6规定了空安瓿（空西林瓶）损坏后的处理流程和要求，强调了应有第二人的证明，并做好相关登记。麻醉医师在使用过程中发现空安瓿（空西林瓶）损坏，应有第二人证明，应保留损坏的空安瓿、西林瓶，并双人签名，归还手术麻醉药箱时应当向专管人员说明情况，专管人员应做好记录，并由当事麻醉医师签字确认。在保管和使用过程中因质量问题、破损退回的特殊管理药品，由专管人员按规定报药学部门，并做好记录。

### 6． 安全管理

第6章对麻醉医疗用特殊管理药品的安全管理要求进行了规定，分安防装置与设施以及定期检查两部分内容。

6.1对特殊管理药品的安防装置与设施做出了具体的规范。特殊管理药品的储存场所应配备保险专柜，实行双人双锁管理，门、窗有防盗设施，安装报警装置。手术室药房应有门禁（指纹）系统，配备红外可视系统监控。手术室应具备特殊管理药品废液弃置可视监控系统。特殊管理药品的取药和回收等相关监控视频保存期限应不少于180天。并明确医疗机构相应的安全技术防范系统应符合DB31/T 329.11的相关规定。

6.2要求医疗机构应建立专门检查制度。医疗机构应每季度组织开展麻醉医疗用特殊管理用品使用管理专项检查，及时发现问题并整改，做好检查和整改记录。保卫部门应做好麻醉医疗用特殊管理药品安全管理场所、设施设备的日常巡查工作，并做好记录。检查记录、整改记录、巡查记录应保存不少于三年。

### 7． 信息化管理

第7章要求医疗机构在条件允许的情况下，应当加强信息化建设，通过技防加强特殊管理药品的管理，顺应时代的发展。

7.1倡导医疗机构在麻醉记录单基础上完善特殊管理药品的使用记录系统，并实现麻醉记录单中特殊管理药品使用量的调取、复核、自动计算余液量、异常使用预警、记录单打印及电子处方管理等功能。

7.2 鼓励医疗机构宜应用临床辅助决策支持系统，利用医疗大数据，动态监控药品处方开具及使用情况，动态分析研判，及时发现异常现象并实施评估干预。所使用的记录表格应做到电子化登记。

### 8． 异常情况处理

第8章规定了麻醉医疗用特殊管理药品使用中出现异常情况时的处理流程。

8.1 要求医疗机构应登记并通报特殊管理药品不合理处方，对发现的不合理使用情况及时予以干预并记录。

8.2规定药学部门对无特殊医疗需求而使用量异常增高的特殊管理药品，应立即报告本机构专门工作组，分析原因并提出管理建议。

8.3 规定储存、保管、发放、调剂或使用中发现违规行为或出现差错时，应立即报告本机构专门工作组，采取措施。必要时，直接向医疗机构负责人报告，从而把风险降到最低。

8.4明确发生特殊管理药品被盗、被抢、丢失或其他流入非法渠道的情况，应立即采取控制措施，并逐级上报相关负责人。本项内容并不影响医疗机构对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条“发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门”的执行。

### 9． 附录

本标准附录表格，鼓励医疗机构通过信息化方式生成电子化表单，提高工作效率，并允许医疗机构生成使用的表单与附录表格间差异，但医疗机构生成使用的表单必须涵盖附录表中的所有内容。

六、与我国现行相关法律法规标准的关系

目前，我国对于麻醉药品、精神药品管理的法律规范主要有《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等，这些法律规范的出台与实施对规范麻醉药品和精神药品的临床使用和安全管理发挥了重要作用。

但当前法律法规主要从医疗机构角度对麻醉药品、精神药品管理进行原则性的规定，未对重点临床使用环节（如临床麻醉）的特殊管理药品使用与管理制定国家和地方标准进行专门的规范。《上海市麻醉质量控制标准（2018年版）》第四章《麻醉科药品的使用和管理规范》虽对麻醉科药品管理的人员要求、药品存储、发放和领取、归还和验收、报损和销毁等进行了规定，但并未涵盖特殊管理药品的全过程管理。

而丙泊酚目前并未纳入国家麻醉药品品种目录进行管控，仅由卫生行业质控部门将其列入高警示药品推荐目录按照质量控制标准进行管理。上海市卫生健康委员会2019年11月印发的《上海市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，该规定要求医疗机构对麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、调配、使用等进行全过程管理，但未对麻醉科使用量较大的高警示药品例丙泊酚注射液等进行规定。

目前对医疗机构麻醉医疗特殊管理药品的临床使用和安全管理尚缺乏相应的国家和地方标准。我们在依据相关法律法规，借鉴国际国内特殊管理药品的管理经验和做法的基础上，结合本市实际，制定本标准。

七、重大分歧意见的处理结果和依据

本标准制定过程中，项目组开展了标准的意见征询工作，书面征询了各区卫生监督机构、相关医疗机构的意见建议，暂无重大分歧意见。

八、实施和贯彻标准的建议

本标准将有助于医疗机构加强麻醉医疗服务特殊管理药品的管理，确保此类特殊管理药品能够正确、合理使用，避免其通过非法渠道流入社会，造成不良社会影响。为更好地贯彻实施本标准，我们建议：一是项目组将加强标准宣贯工作，重点对医疗机构特殊管理药品管理负责人员的宣传培训，增强其管理标准化意识；二是鼓励各相关医疗机构对照标准开展自查自评，及时发现问题及时纠正；三是向“长三角”区域相关部门推介本标准和相关的做法经验，探索麻醉医疗用特殊管理药品标准化管理的“长三角一体化”模式。